

⑫ 公開特許公報 (A)

昭55—190

⑬ Int. Cl.³
A 61 F 11/00
A 61 N 1/36

識別記号

庁内整理番号
6335—4C
6404—4C

⑭ 公開 昭和55年(1980)1月5日
発明の数 3
審査請求 未請求

(全 4 頁)

⑮ 改良された電極配列体およびその製法

⑯ 特 願 昭54—54122

⑰ 出 願 昭54(1979)5月4日

優先権主張 ⑱ 1978年5月4日 ⑲ オーストラ
リア(AU) ⑳ PD4285/78

㉑ 発 明 者 グリム・ミルボーン・クラ
ク

オーストラリア国ヴィクトリア
・エルサン・パンノン・ロード
13 “カラー” (番地なし)

㉒ 発 明 者 ジェイムズ・フインレイ・パ
トリック

オーストラリア国ヴィクトリア

・ノース・メルボルン・オーシ
ヤナシ・ストリート13

㉓ 発 明 者 クエンティン・リチャード・ベ
イリイ

オーストラリア国ヴィクトリア
・ブラックバーン・クロヴァリ
ー・ストリート2

㉔ 出 願 人 ザ・ユニヴァーシティ・オブ・
メルボルン

オーストラリア国ヴィクトリア
・パークヴィル・グラタン・ス
トリート (番地なし)

㉕ 代 理 人 弁理士 青木朗 外3名

明 細 書

1. 発明の名称

改良された電極配列体およびその製法

2. 特許請求の範囲

1. (1) 生物学的に不活性な可撓性管、(2) 該管の
一部の長さに沿って所定間隔を置いて配置され且
つ概して該管の直径より小さい導電性バンドから
なる複数の電極ならびに(3) 各電極と接続せる導
電性ワイヤーであって、それぞれ該ワイヤーが接続
せる電極の下位置において上記管のスロットを
通じ管の内腔に入り、管の長さに沿って管の一端
へ伸びている導電性ワイヤーを含んでなる電極配
列体。

2. 管が可撓性弾性材料でできている特許請求
の範囲第1項記載の電極配列体。

3. 管がシリコンゴムでできている特許請求
の範囲第2項記載の電極配列体。

4. 各電極は金属フィルムでできであり、その
長手方向軸のほぼ中心に導電性ワイヤーが取付け
られ、且つそれぞれの電極は管を取巻いてその両

端が連結されている特許請求の範囲第1項記載の
電極配列体。

5. 電極は管を取巻いて嵌合されている長方形
フィルムから構成され、電極の両端が電極の他の
部分に対し折り曲げられて重ね嵌合されている特
許請求の範囲第4項記載の電極配列体。

6. 管の中にシリコンゴムが充満されている
特許請求の範囲第1項記載の電極配列体。

7. 管の内端が先細になっている特許請求の
範囲第1項記載の電極配列体。

8. 可撓性弾性材料からなる管に穿孔し、導
電性ワイヤーを取付けた導電性材料の長方形フィ
ルムからなる複数の電極を形成し、導電性ワイ
ヤーを上記穿孔から管中へ送り込んで管の外方端とな
るべき一端まで延長し、それぞれのフィルムを管
に巻き付けその2つの自由端を薄片状にして嵌合
し、この薄片を電極の隣接部分に対し折り曲げて
該隣接部分に嵌合せしめることを特徴とする電極
配列体の製造方法。

9. 電極を形成した後に管中にシリコンゴム

を充填する等許請求の範囲第8項記載の方法。

04 管の内方端となるべき端部が先細である等許請求の範囲第8項記載の方法。

13 それぞれ導電性ワイヤーを取付けた複数の円筒状電極要素を、全体として円筒状のダイ中へ入れ、導電性ワイヤーをダイの一端へ伸ばし、ダイ中に未キュアシリコンゴムを注入し、次いで、シリコンゴムをキュアした後でき上がった電極配列体をダイから取りはずすことを特徴とする電極配列体の製造方法。

3. 発明の詳細な説明

この発明は改良された電極配列体、特に人間の聴覚管への外科移植に適合する電極配列体に関する。

聴覚管は音を知覚する聴覚組織及び神経を含む側頭骨中の聴覚管の骨である。現在世界各国に於いて、聴覚障害を持つ人間が聞こえるようにする為に聴覚管中の聴覚神経を直接刺激する試みが行われている。

神経を刺激するには、聴覚管中に少くとも1つ

の電極を挿入することが必要であるが、この挿入は内窓を通して、または聴覚管に穿孔することにより行うことができる。聴覚管の長さによって間隔を置いて種々の位置で神経を刺激するのが望ましいと考えられる。というのは、正常な聴覚を持つ人間によって感知される異なる振動数は聴覚管に沿って種々の神経を刺激することにより発現するからである。これら神経の位置は知覚される振動数と関係があり、従って、間隔を置いて所要位置に複数の電極を備え、本質的に聴覚管の聴覚に沿って送り込むことができる電極配列体を用いることが必要となる。

これまで種々の電極配列体が提案されてきた。その1つは、配列体の長さに沿って種々異なる位置にワイヤーの端が置かれるようにし、そのワイヤー端部の被覆を剥して配列体の他のワイヤーに聴覚管に巻き付けることによって電極を形成せしめたワイヤー束である。このようなワイヤー束電極は必要な電子特性を持つと共に多かれ少なかれ必要な機械的性質も保持している。しかしながら

これらの電極は平滑な外表面を持つものが製作困難であり、また挿入時に外傷を生じ易いので満足できるものではない。また、スパッター配列体も提案されたが、技術的に非常に進歩した物を用いなければならず、その製作は困難且つ高コストである。

本発明の目的は、聴覚管の螺旋の周囲に巻き付けるに十分な可撓性を有する一方、送り込むに十分な固さを有する電極配列体であって、聴覚管中の神経終末に接触するのに適合せる電極が所定の間隔を置いて配置された電極配列体を提供することにある。

本発明に係る電極配列体は、生物学的に不活性な可撓性管、(2)該管の一部の長さによって所定間隔をおいて配置され且つ載して該管の直径より小さい導電性バンドからなる複数の電極、ならびに(3)各電極と接続せる導電性ワイヤーであって、それぞれ該ワイヤーが接続せる電極の下に位置において上記管のソケットを通じ管の内部に入り、管の長さに沿って管の一端へ伸びている導電性ワイ

ヤーを含んで構成される。

所望ならば、適当な機械的性質を持つ材料を管中に完全にまたは部分的に充填することができる。好ましくは、各電極は生物学的に不活性な白金のような金属の薄いフィルムから形成され、また管は生物学的純度のシリコンゴム（例えば、商標名「シラスチック（Silastic）」なる名称で市販されるシリコンゴム）から形成することができる。

以下、本発明に係る電極配列体の理解を一層容易ならしめる為、添付図面を参照しつつその具体例について詳細に説明する。

第1図は本発明に係る電極配列体の部分斜視図であって、この図にはすべての電極が示されているが、電極が配置されない配列体部分は削棄されている。第4図は本発明に係る電極配列体の部分正面断面図であり、第5図は第4図の5-5線に沿う断面図である。

電極配列体10は純度の高いシリコンゴム（例えばシラスチック）管20の周りに形成され

る。実際に、外径560-640ミクロンの医療等級シラスチック小径管が好ましい。内径は径の半分、すなわち320ミクロンである。好ましくは、全電極数の約半数が配置された電極配列体内方部分(即ち、最初に挿入されるべき部分)11は先細となっており、その内方端12の直径は管のその他の部分の直径の約1/2である。挿入時に外傷が生じないようにするために、内方端は平滑に且つ丸く形成される。従って、管の主要部分の外形が640ミクロンである場合管の内方端の外形は約300ミクロンである。電極13は好ましくは薄い白金フィルムで構成され、このフィルムは好ましくは約165ミクロンの厚さを持つ。管に巻き付けられたそれぞれの電極の面積は約0.5 cm^2 であることが望ましいと考えられ、電極を取付けた時にこの面積となるようにするには長さ2 mm 、巾0.3 mm のフィルムを用いればよい。導電性ワイヤー14は生物学的に不活性な材料で構成され、所要の機械的性質を持たせる為には白金90%とロジウム10%からなる材料が好ましい。ワイ

ヤーの直径は約25ミクロンであり、個々のワイヤーはポリテトラフルオロエチレン(PTFE)で絶縁されている。医療等級のシリコンゴムをシラスチック管中に完全に又は部分的に充填することができる。

必要な電極の数は使用する関連装置に依存して変わるが、最も単純な場合には最も有効に刺激を与えることができると考えられる管に附った適当な位置に単一の活性電極を配置するだけで足りる。あるいは、種々適当な間隔を置いて複数の活性電極13を配置し、且つ所望ならば、接地電極を電極配列体の両端に、さらに好ましくは電極配列体の両端と各活性電極の間に配置することができ。このように構成すれば、必要に応じて両端刺激を行うことができ、このような刺激は最も好ましいと考えられる。第1図に示す具体例に於いては10個の活性電極13と10個の接地電極15が配置されているが、各電極は同じであることが望ましく且つ各接地電極は活性電極対の間及び配列体の内方端に配置することが好ましい。

電極配列体の活性部分に沿って配置された活性電極13の間隔は好ましくは1.5 mm であり、中間の接地電極15を考慮するならば電極間隔は好ましくは0.75 mm である。電極間隔を減じて、置ける周波数に必要な領域に於いてより活性の高い配列体とすることができる。

第2図は、その周りに電極配列体を構成すべき管の部分斜視図であって、この図には導電性ワイヤーを通すスロットが示されている。第3図は各電極を構成するストリップとそれに取付けられた導電性ワイヤーを示す。

電極配列体10を製造するには、まず電極13の内面の径の中心に導電性ワイヤー14を溶接する。次いで、0.75 mm の間隔を置いてシラスチック管にスロット16を穿孔する。各スロットの長さは電極の幅より小さく、即ち0.3 mm より小さくする。

各電極13は同様な方法で形成することができる。以下、単一の電極の配置例について説明するが、第1図に示す具体例に於いてはこの操作を

20回繰り返すことにより電極配列体が完成されることは理解されよう。

導電性ワイヤー14を最初にスロット16へ挿入し、管20に沿って管の外方端21、即ち配列体移植時に誘導管に対し外部末端を構成する端部へ向けてワイヤーを通す。ワイヤーを完全に入れた後電極を管に巻き付け、その両端22及び22'を合わせて圧力をかけ、フィルムの厚さよりわずかに大きい距離だけ管20を内方へ変形せしめる。この位置で電極の両端を溶接する。この状態は第6図に示す通りである。この状態では電極の舌片状尾部25が形成されているが、次いでこの尾部を折曲げて、管に巻き付けられた電極の隣接部に合わせる。この状態は第7図に示す通りである。次いで、第9図に示すように溶接目的の為、特別に設計された溶接電極23を、第8図に示すように電極13と管20との間に挿入し、第2の電極24を上記尾部に押し付け、この尾部を電極13の隣接部分に溶接する。この際3枚の電極フィルムが重なり合う位置に於いてもこれらがどの管

管内に納まるようにする。各ワイヤーの外方端は適当な方法、通常はコネクタで処理することができ、電極配列端の内方端部は適当な方法でシールすることができるが、平滑に仕上げなければならない。というのは、電極配列体を測管中に挿入する際に測管中の神経終末に外傷を生じないようにしなければならないからである。また、この目的で内方部分11は先細にする。

電極配列体の機械的性質を改良する為、管中にすべての導電性ワイヤー14を挿入した後、未キャプシロコーンズを管中に注入し、次いでキャプシロコーンズを管中に注入し、これによって単一構造体とすることが望ましい。この注入樹脂は絶縁体としても役立つ。

本発明に係る電極配列体は、それを挿入する為に必要な外科処置を施すに際して、比較的大きな角度で変形し、その結果、容易に測管中に挿入でき、外部からピンセットによって測管中の螺旋に嵌め合わせることができる点で全く満足できるものであった。外科医が電極配列体を挿入するに際してピンセットを以て触れるのを回避できるわ

けではないが、本発明に係る電極配列体は十分な可撓性を持つ為、変形を受け入れることができ、且つ十分に弾性的であって、実質的に元の状態に復する。

本発明に係る電極配列体の1つの製造方法は上述の通りである。この方法は熟練を要するけれども非常に満足できる方法である。

電極配列体を製造する別法として、電極と導電性ワイヤーからなる完成した組体をダイ中に入れ、ダイ中に未キャプシロコーンズを注入し、これをキャプシロコーンズすることによって、ワイヤーが完全に埋め込まれ、且つ電極が外表面と同一平面に形成された配列体とすることもできる。この方法に依れば、電極の接合部は内部に入り平滑な外表面が得られるであろう。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明に係る電極配列体の部分斜視図であり、第2図は電極配列体の製造に使用する管の一部を示す斜視図であり、第3図は電極の形成に用いるストリップ(フィルム)とそれに取付け

た導電性ワイヤーを示す斜視図である。第4図は本発明に係る電極配列体の部分正面断面図であり、第5図は第4図の5-5線に沿う断面図である。第6図、第7図及び第8図は管の周りに電極を取付ける工程を説明する断面図であり、第9図は第8図の工程の操作に用いる特別に設計された溶接電極である。

各図に於ける参照数字は次の通り。

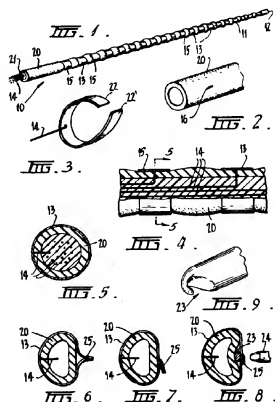
10…電極配列体、11…管の内方部分、12…配列体内方端、13…活性電極、14…導電性ワイヤー、15…接地電極、16…スロット、20…管、21…管の外方端、22、22'…電極の端部、23…溶接用電極、24…別の溶接用電極、25…電極の舌片状端部。

特許出願人

ザ ユニヴァーシティ オブ ネルボルン

特許出願代理人

弁理士	青	木	朗
弁理士	西	館	和
弁理士	内	田	幸
弁理士	山	口	昭





P.B.5818 - Patentaan 2
2280 HV Rijswijk (Zij)
S +31 70 340 2040
TX 31651 epo nl
FAX +31 70 340 3016

**Europäisches
Patentamt**

Zweigstelle
in Den Haag
Recherchen-
abteilung

**European
Patent Office**

Branch at
The Hague
Search
division

**Office européen
des brevets**

Département à
La Haye
Division de la
recherche

Hackney, Nigel John
Mewburn Ellis LLP
York House,
23 Kingsway
London WC2B 6HP
GRANDE BRETAGNE

Datum/Date

27.05.05

Zeichen/Ref. No. (NJH) FP6149215	Anmeldung Nr./Application No./Demande n°/Patent Nr./Patent No./Brevet n°. 01994538.5-2305-AU0101479
Anmelder/Applicant/Demandeur/Patentinhaber/Proprietor/Titulaire Cochlear Limited	

COMMUNICATION

The European Patent Office herewith transmits as an enclosure the European search report for the above-mentioned European patent application.

If applicable, copies of the documents cited in the European search report are attached.

☒ Additional set(s) of copies of the documents cited in the European search report is (are) enclosed as well.

GH

REFUND OF THE SEARCH FEE

If applicable under Article 10 Rules relating to fees, a separate communication from the Receiving Section on the refund of the search fee will be sent later.





European Patent
Office

**SUPPLEMENTARY
EUROPEAN SEARCH REPORT**

Application Number
EP 01 99 4538

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
X	WO 99/00067 A (THE UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION) 7 January 1999 (1999-01-07) * pages 1,50,86 *	1	A61N1/05 A61N1/36
P,X	US 6 309 410 B1 (KUZMA JANUSZ A ET AL) 30 October 2001 (2001-10-30) * the whole document *	1	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7)
			A61N
The supplementary search report has been based on the last set of claims valid and available at the start of the search.			
Place of search Munich		Date of completion of the search 19 May 2005	Examiner Aronsson, F
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document T : theory or principle underlying the invention E : earlier parent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons A : member of the same patent family, corresponding document			

ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.

EP 01 99 4538

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

19-05-2005

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9900067	A	07-01-1999	US 6129685 A	10-10-2000
			AU 8154698 A	19-01-1999
			EP 0991366 A1	12-04-2000
			JP 2002508690 T	19-03-2002
			WO 9900067 A1	07-01-1999
<hr/>				
US 6309410	B1	30-10-2001	US 6038484 A	14-03-2000
			US 6078841 A	20-06-2000
			US 6129753 A	10-10-2000
			US 6119044 A	12-09-2000
			US 6195586 B1	27-02-2001
			US 6149657 A	21-11-2000
			US 6144883 A	07-11-2000
			US 6304787 B1	16-10-2001
			US 6163729 A	19-12-2000
			US 6397110 B1	28-05-2002
			US 6321125 B1	20-11-2001
			US 6862805 B1	08-03-2005
			AU 4846000 A	05-12-2000
			CA 2371125 A1	23-11-2000
			EP 1185332 A1	13-03-2002
			WO 0069513 A1	23-11-2000
			US 6259951 B1	10-07-2001
			US 6889094 B1	03-05-2005
<hr/>				